## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number:

2001-356108

(43)Date of publication of application: 26.12.2001

(51)Int.CI.

G01N 27/28 G01N 27/26 G01N 27/30 G01N 27/327

(21)Application number: 2000-179654

(22)Date of filing:

15.06.2000

(71)Applicant :

MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD

(72)Inventor:

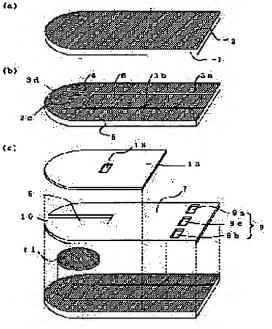
MIYAZAKI MASAJI TOKUNAGA HIROYUKI FUJIWARA MASAKI

#### (54) BIOSENSOR

### (57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To prevent a damage such as scratch or the like in the surface of an electrode terminal and dispense with an operation such as insertion of a correction chip or the like by automatically judging the kind of a biosensor.

SOLUTION: An electric conductive layer 2 on the surface of a base material 1 is slit and divided, a spacer 7 and an upper cover 12 are arranged thereon, whereby an electrode and an electrode terminal are formed. The electrode terminal corresponds to the area exposed from through-holes 9a, 9b and 9c formed in the spacer 7. The forming position of the through-holes is changed every kind of biosensors, whereby the kind of the biosensor can be automatically judged by use of a measuring instrument.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

# BEST AVAILABLE COFY

## (19)日本国特許庁 (JP)

# (12)公開特許公報 (A)

# (11)特許出願公開番号 特開2001-356108

(P 2 0 0 1 – 3 5 6 1 0 8 A)

(43)公開日 平成13年12月26日(2001.12.26)

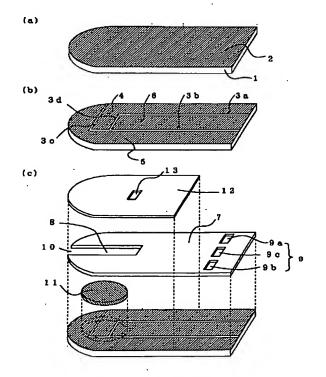
(51) Int. Cl. 7	識別記号	FI			テーマコート・	(参考)	
G01N 27/28	331	GO1N 27/28	331	Z			
27/26	371	27/26	371	Α			
27/30		27/30		F			
27/327			353	R			
		審査請求	未請求 請求項の	数9 (	DL (全	8頁)	
(21)出願番号	特願2000-179654(P2000-179654)	(71)出願人	出願人 000005821				
			松下電器産業株式会社				
(22)出願日	平成12年6月15日(2000.6.15)	·	大阪府門真市大字門真1006番地				
		(72)発明者 宮崎 正次					
			香川県高松市古新	町8番地	の1 松7	<b>下寿電</b>	
			子工業株式会社内				
		(72)発明者	徳永 博之				
			香川県高松市古新	町8番地	の1 松7	<b>下寿電</b>	
			子工業株式会社内				
		(72)発明者	藤原 雅樹				
			香川県高松市古新	町8番地	の1 松7	<b>下寿電</b>	
			子工業株式会社内				
		(74)代理人					
			弁理士 岩橋 文庫	雄(外	2名)		

## (54)【発明の名称】バイオセンサ

## (57)【要約】

【課題】 電極端子の表面を、引っ掻き傷などの損傷から防ぐとともに、バイオセンサの種別を自動で判別可能にすることにより、補正チップの挿入の操作等を不要にする。

【解決手段】 絶縁性基板1表面の電気伝導性層2にスリットを入れて分割し、スペーサ7と上カバー12を配置することにより、電極と電極端子とを形成する。電極端子は、スペーサ7に形成された透孔9a,9b、9cにより露出する領域となる。この透孔の形成位置をバイオセンサの種別毎に変えることで、測定器でバイオセンサの種別を自動で判別可能にする。



# **BEST AVAILABLE COFY**

【特許請求の範囲】

【請求項1】 表面に電気伝導性層が形成された絶縁基板上を部分的に覆うようにカバーを配置することにより、試料液中の特定成分を試薬との反応により検出するための電極と、前記電極での反応により生じる電流値を外部の測定器に接続して読み取るための電極端子とを形成したバイオセンサにおいて、

前記電極端子は、前記バイオセンサの測定器に対する装着が完了した状態において、測定器の接続端子との接続に必要な領域のみが露出するものとなるように、前記カ 10 バーに開口部が形成されていることを特徴とするバイオセンサ。

【請求項2】 絶縁基板の表面全面にわたって形成された電気伝導層にスリットを入れて分割することにより、少なくとも測定電極と対電極とからなる電極が形成されるとともに、電極端子もそれら電極に対応して分割形成されることを特徴とする請求項1に記載のバイオセンサ。

【請求項3】 バイオセンサは細長い小片であり、電極端子は前記バイオセンサの一端から離れた位置に形成さ 20れるよう、カバーに開口部が設けられていることを特徴とする請求項1または2に記載のバイオセンサ。

【請求項4】 開口部は、カバーに設けられた透孔であることを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載のバイオセンサ。

【請求項5】 開口部は、カバーに設けられた透孔であり、前記透孔は、少なくとも測定電極及び対電極に対応した電極端子毎に形成されていることを特徴とする請求項2に記載のバイオセンサ。

【請求項6】 バイオセンサの種別に応じて、開口部が 30 互いに異なる位置に形成されていることを特徴とする請求項1から5のいずれかに記載のバイオセンサ。

【請求項7】 センサの種別は、製造ロット毎または試薬の種類に応じて異なることを特徴とする請求項6のいずれかに記載のバイオセンサ。

【請求項8】 カバーは、電極上に試料液を導くための切欠部と電極端子を形成するための開口部とを形成したスペーサと、前記切欠部の上部を覆って試料液を保持する空間を形成するための上カバーとからなることを特徴とする請求項1から7のいずれかに記載のバイオセンサ。

【請求項9】 電気伝導性層は、スパッタリングにより 形成されることを特徴とする請求項1から8のいずれか に記載のバイオセンサ。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】本発明は、試料液中の特定の成分を電気化学的に測定するバイオセンサに関するものである。

[0002]

【従来の技術】パイオセンサは、微生物、酵素、抗体等の生物材料の分子認識能を利用し、生物材料を分子識別素子として応用したセンサである。即ち、固定化された生物材料が、目的の基質を認識したときに起こる反応、微生物の呼吸による酵素の消費、酵素反応、発光などを利用したものである。

【0003】バイオセンサの中でも酵素センサの実用化は進んでおり、例えば、グルコース、乳酸、コレステロール、ラクトース、尿素、アミノ酸用の酵素センサは医療計測や食品工業に利用されている。酵素センサは、検体である試料液に含まれる基質と酵素との反応により生成する電子によって電子受容体を還元し、測定装置がその電子受容体の還元量を電気化学的に計測することにより、検体の定量分析を行う。

【0004】以下、従来のバイオセンサについて図面を用いて説明する。図5は、バイオセンサを測定器に挿入した状態を示した図である。図6は、従来のバイオセンサの斜視図を作製工程順に示した図である。図7は従来のバイオセンサの電極端子とコネクタピンとの関係を示した図である。

【0005】図6において、101はポリエチレンテレフタレート等からなる絶縁性の基板である。102は基板101の表面全面に形成された、カーボンや金属物質等からなる電気伝導性層である。103a、103b、103c、103dは電気伝導性層102に形成されたスリットである。

【0006】104、105、106は電気伝導性層102にスリット103a、103b、103c、103dにより分割することにより形成された電極であり測定電極、対電極、および検知電極である。107は、測定電極104、対電極105、検知電極106を覆うスペーサである。108はスペーサ107の前縁部中央に設けられた、検体供給路を形成する長方形の切欠部である。10は検体供給路の入口である。

【0007】111は測定電極104、対電極105、 および検知電極106に酵素を含有する試薬を滴下によって塗布することで形成された試薬層である。112は スペーサ107を覆う上カバーである。113は上カバー112の中央部に設けられた空気孔である。

40 【0008】図7において、114、115、116は 測定極104、対電極105、検知電極106の電極端 子である。図5において、17はバイオセンサである。 18はバイオセンサ17を装着する測定器である。19 はバイオセンサ17を挿入するための測定器18の挿入 口である。20は測定結果を表示する測定器18の表示 部である。121a、121b、121cは測定器18 に内蔵され、電極端子114、115、116と各々接 続されるコネクタピンである。

【0009】図6(a)に示すように、基板101の表 50 面全面に対して、電気伝導性層102をスパッタリング

法等で形成する。次に図6(b)に示すように、レーザ等を用いて電気伝導性層102にスリット103a、103b、103c、103dを形成し、測定電極104、対電極105および検知電極106に電気伝導性層102を分割する。

【0010】次に、図6(c)に示すように測定電極104、対電極105、および検知電極106に、血糖値センサの場合は、酵素であるグルコースオキシダーゼと電子受容体としてフェリシアン化カリウム等からなる試薬を滴下により塗布して試薬層111を形成する。次に10測定電極104、対電極105および検出電極106の電極の上に検体供給路を形成するための切欠部108を有するスペーサ107を設置する。さらにその上に上カパー112を設置する。ここで、スペーサ107の切欠部108の一端は、上カパー112に設けられた空気孔113に通じている。

【0011】検体を測定するには、図7(b)に示すようにバイオセンサ17の電極端子114、115、116を測定器18の挿入口19に挿入し、コネクタピン121a、121b、121cに接続する。次に、血液等20の検体である試料液を検体供給路の入口10に供給すると、空気孔113によって毛細管現象で一定量の検体が検体供給路内部に吸引され、対電極105、測定電極104、検体電極106上に達する。電極上に形成されている試薬層111は血液によって溶解し、試薬と検体との間に例えば酸化還元反応が生じ、測定電極104と対電極105との間に電気的変化が生じる。

【0012】同時に検体供給路内部に正しく検体が満たされていれば、測定電極104と検知電極106との間にも電気的変化が生じる。これを121a、121b、121cを通じて感知し、一定時間後に測定電極104、対電極105に電圧を印加すると、例えば血糖値センサであれば、グルコース濃度に比例した電流が発生し、その値より測定器18は、血糖値を測定し、該血糖値を表示部20に表示する。

【0013】このバイオセンサ17は製造ロット毎に電 により 気的変化の出力特性に違いを生じる。測定器18におい て該出力特性の違いを補正する必要がある。測定器18 応じて は、前記製造ロット毎の出力特性に応じた補正データを り、補 流ており、バイオセンサ17の出力にその製造ロット 40 ある。 毎に必要な補正を施して、正しい血糖値をもとめる。 【00

【0014】そのため、測定前に、製造ロット毎に指定された補正チップを測定器18の挿入口19に挿入することで、測定器18に、必要とする補正データの指定を行う必要がある。前記補正チップは、どの補正データを用いるかの情報を有し、挿入口19に挿入することで、測定器18は、必要な補正データを用意する。前記補正チップを挿入口19から抜き取り、バイオセンサ17を測定器18の挿入口19に挿入し、上述したように検体を測定する。測定器18は測定した前記電流値と前記補50

正データとから正しい血糖値をもとめ、該血糖値を表示 部20に表示する。

## [0015]

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、従来のバイオセンサにおいては、電極端子部が剥きだし状態であり、特にスパッタリング法などを用いた薄膜導電性電極の場合には、外部的な要因で、例えば、バイオセンサの生産工程内や、製品としてユーザが操作する上で起こり得る、引っ掻きや擦れなどによる電極端子表面の傷や汚れなどにより、正確な測定結果が得られないという問題があった。

【0016】また、測定のたびに前記補正チップを挿入することを忘ることや、さらには血糖値を測定する場合に、間違って例えばコレステロール測定用の補正チップを挿入したときや、血糖値測定用であっても出力特性の異なる補正チップを挿入したりしたときには、測定結果に誤りが生じてしまうという問題があった。

【0017】本発明は上記問題点に鑑みてなされたものであり、電極の端子表面に傷や汚れが外的な要因から生じるのを防ぎ、また、補正チップを挿入することなく、バイオセンサを挿入するだけで、測定器は製造ロット毎の補正データの判別が可能であるバイオセンサを提供することを目的とする。

### [0018]

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明のバイオセンサは、表面に電気伝導性層が形成された絶縁基板上を部分的に覆うようにカバーを配置することにより、試料液中の特定成分を試薬との反応により検出するための電極と、前記電極での反応により生じる電流値を外部の測定器に接続して読み取るための電極端子とを形成したバイオセンサにおいて、前記電極端子は、前記バイオセンサの測定器に対する装着が完了した状態において、測定器の接続端子との接続に必要な領域のみが露出するものとなるように、前記カバーに開口部が形成されていることを特徴とするものであり、これにより、電極端子の損傷を防止するようにしている。

【0019】また、この開口部の位置をセンサの種別に応じて変え、これを測定器で検出可能とすることにより、補正チップの挿入の操作をなくすようにしたものである。

### [0020]

【発明の実施の形態】以下、本発明の一実施の形態おけるバイオセンサについて図を用いて説明する。 図1は、一本実施の形態におけるバイオセンサの斜視図を作製工程順に示した図であり、図2はバイオセンサの電極端子の構成例を示した図である。図3は、電極端子とコネクタピンとの位置関係を示した図である。図4は、開口部(透孔)の形成例を示した図である。図5は、バイオセンサが測定器に挿入されている状態を示した図である。

6

【0021】図において、1はポリエチレンテレフタレート等からなる絶縁性の基板である。2は基板1の表面全面に形成された、例えば金やパラジウム等の貴金属やカーボン等の電気伝導性物質からなる電気伝導性層である。3a、3b、3c、3dは電気伝導性層2に設けられたスリットである。4、5、6は電気伝導性層2をスリット3a、3b、3c、3dにより分割することにより形成された電極であり、測定電極、対電極、および検体が検体供給路内部に確実に吸引されたかを確認するための検知電極である。

【0022】7は測定電極4、対電極5、検知電極6を 覆うスペーサである。8はスペーサ7の前縁部中央に設 けられた検体供給路を形成する長方形の切欠部である。 9は電極端子を露出する開口部であり、スペーサ7に形 成した透孔9a、9b、9cよりなる。

【0023】10は検体供給路の入口である。11は測定電極4、対電極5、および検知電極6に酵素を含有する試薬を滴下によって塗布することで形成された試薬層である。12はスペーサ7を覆う上カバーである。13は上カバー12の中央部に設けられた空気孔である。14、15、16は測定電極4、対電極5、検知電極6の電極端子である。17はバイオセンサである。18はバイオセンサを装着する測定器である。19はバイオセンサ17を挿入するための測定器18の挿入口である。20は測定結果を表示する測定器18の表示部である。21a、21b、21c、21d、21e、21fは測定器18に内蔵され、電極端子14、15、16と接続されるコネクタピンである。

【0024】図1(a)に示すように、基板1の全面に 薄膜を形成する方法であるスパッタリング法によって、 金やパラジウム等の貴金属薄膜の電気伝導性層2を形成 する。なお、電気伝導性層2は基板1の表面全面でな く、電極を形成するのに必要な部分にのみ形成してもよい。

【0025】次に図1(b)に示すように、電気伝導性層2にレーザを用いてスリット3a、3b、3c、3dを形成し、電気伝導性層2を測定電極4、対電極5、および検知電極6に分割する。

【0026】なお、スリット3a、3b、3c、3dを有する電気伝導性層2を形成するのに必要なパターンが40予め配置された印刷板やマスキング版などを用いたスクリーン印刷法やスパッタリング法などで、基板1上に電極やスリット3a、3b、3c、3dを形成してもよい。なお、スリット3a、3b、3c、3dを電気伝導性層2に設ける方法として、鋭利な先端を有する治具等により、電気伝導性層2の一部分を削ってもよい。

【0027】次に、図1(c)に示すように測定電極4、対電極5、および検知電極6に、血糖値センサの場合は、例えば酵素であるグルコースオキシダーゼと電子受容体としてフェリシアンカリウム等からなる試薬を滴50

下により塗布する。

【0028】次に、測定電極4、対電極5、および検知電極6の電極の上に検体供給路を形成するための切欠部8と各々の電極の端子14、15、16を測定器に内蔵されているコネクタピン21aもしくは21d、21bもしくは21e、21cもしくは21fと接続するための透孔9a、9b、9cを有するスペーサ7を設置する。

【0029】ここで、透孔9a、9b、9cは、図2 (a)のように、測定電極4、対電極5、検出電極6の電極端子14、15、16上の、測定器18に内蔵されているコネクタピン21aもしくは21d、21bもしくは21e、21cもしくは21fとの接続に必要な部分のみを残すように設けられている。すなわちバイオセンサ17が測定器18に対して装着を完了したときにのみ、コネクタピンと電極端子とが接触するように電極端子のそれぞれは露出しており、この接続に不要な領域はスペーサ7により覆われることで、バイオセンサの生産工程内や、製品としてユーザが操作する上で起こり得る、引っ掻きや擦れなどにより電極の端子表面に傷や汚れが生じることを防ぐようにしている。

【0030】なお、図2(b)のように、それぞれの電極端子に対応した透孔9a、9b、9cを設けずに、開口部9を一体に設け、電極端子14、15、16と測定器18に内蔵されているコネクタピンとの接続に必要な部分を凹状に設けてもよい。

【0031】透孔9a、9b、9cを設ける位置は、例えば図4の(a)から(h)に示すような8通りの組合わせが考えられる。これらの透孔9a、9b、9cが設けられる位置の組合わせで、測定器18に製造ロット毎の出力特性の違いを補正するための補正データの情報を判別可能とする。

【0032】例えば、図4(a)のパイオセンサの前方(コネクタピン21a、21b、22cと接続される位置)に3つの透孔9a、9b、9cを並列して設けた場合は製造ロット番号1番の出力特性を持つパイオセンサとし、図4(b)のパイオセンサの後方(コネクタピン21d、21e、21fと接続される位置)に3つの透孔9a、9b、9cを並列して設けた場合は製造ロット番号2番の出力特性を持つパイオセンサとする。

【0033】次に、スペーサ7の上に上カバー12を設置する。ここで、スペーサ7の切欠部8の一端は、上カバー12に設けられた空気孔13に通じている。なお、測定電極4、対電極5、および検出電極6の電極上にスペーサ7を形成した後に、測定電極4、対電極5、及び検出電極6の切欠部8から露出している部分に試薬を滴下することにより試薬層11を形成してもよい。

【0034】また、切欠部8が形成されたスペーサ7とカバー12を貼り合わせて一体化した後に、透孔9a、9b、9cを形成したものを、測定電極4、対電極5、

および検知電極6の電極の上に設置してもよい。(この場合、カパー12にも同様の位置に透孔9a、9b、9cが存在することになる。)パイオセンサで検体を測定する場合は、まず、パイオセンサ17の電極端子14、15、16を測定器18の挿入口19に挿入する。電極端子14、15、16はスペーサに設けられた透孔9a、9b、9cにより開放されているため、測定器18に内蔵されたコネクタピン21aもしくは21d、21bもしくは21e、21cもしくは21fと接続される。

【0035】この構成によれば、検体である血液を検体供給路の入口10に供給すると、空気孔13によって毛細管現象で一定量の検体が検体供給路内に吸引され、対電極5、測定電極4、検知電極6上に達する。電極上に形成されている試薬層11が、検体である血液で溶解し、試薬と検体中の特定成分との間に酸化還元反応が生じる。ここで検体供給路内部に正しく検体が供給されていれば、対電極5と検知電極6との間に電気的変化が生じる。これによって検知電極6まで検体が吸引されていることを確認する。なお、測定電極4と検知電極6との20間にも電気的変化が生じるので、これによって検知電極6との20間にも電気的変化が生じるので、これによって検知電極6まで検体が吸引されていることを確認してもよい。

【0036】検知電極6まで検体が吸引されてから、一定時間、検体と試薬との反応を促進させた後、測定電極4と、対電極5もしくは対電極5および検知電極6の両方に一定の電圧を印加する。血糖値センサなので、グルコース濃度に比例した電流が発生し、その値を測定器18は測定する。

【0037】以上の測定電極4、対電極5、および検知電極6の各電極での電気的変化を測定器18はスペーサ7上に設けられた透孔9a、9b、9cから露出している電極の端子14、15、および16よりコネクタピン21aもしくは21d、21bもしくは21e、21cもしくは21fを通じて感知する。

【0038】また、測定器18は、バイオセンサ17の 測定極4、対電極5、および検知電極6の各電極の透孔 9a、9b、9cから露出している電極端子14、1-5、16がどの位置にあるのかを調べる。

【0039】コネクタピンと接続される位置に透孔が無い場合には電気的な導通が得られず、透孔があれば電気 40的な導通が得られる。例えば、コネクタピン21a、21b、21cに電気的な導通が確認され、21d、21e、21fに電気的な導通が確認されない場合は、製造ロット番号1のバイオセンサである、図4(a)に示す状態なので、測定器18は、予め記憶している製造ロット番号1の出力特性に対応する補正データと前記測定した電流値とから血糖値を求めて、該血糖値を表示部20に表示する。

【0040】同様に、コネクタピン21a、21b、2 1cに電気的な導通が確認されず、21d、21e、2 50 1 f に電気的な導通が確認された場合には、製造ロット番号2の出力特性に対応する補正データと前記測定した電流値とから血糖値を求めて、該血糖値を表示部20に表示する。

【0041】なお、図2(b)の開口部9を一体で形成した構成においても、その形成位置を変えることで、製造ロット番号を判別できるよう構成できることは言うまでもない。

【0042】以上、本実施の形態では、血糖値センサについて述べたが、試薬層11の成分および検体を変えることで、血糖値センサ以外のバイオセンサとして、例えばラクテートセンサやコレステロールセンサ等に使用できる。その場合にも、開口部9の位置によってラクテートセンサやコレステロールセンサの出力特性に対応する補正データの情報を測定器が判別可能であるようにしておけば、測定器18は予め記憶しているラクテートセンサやコレステロールセンサの出力特性に対応する補正データと電流値とから測定値をもとめて表示部20に表示する。

【0043】なお、上記本実施の形態では電極が3つあるバイオセンサについて述べたが、電極の数がそれ以外の場合でもかまわない。

【0044】また開口部についても、コネクタピンの数を必要に応じて任意に変えることにより、判別可能な組合わせの数を容易に増やすことができる。

[0045]

【発明の効果】以上説明したように、本発明のバイオセンサによれば、電極端子表面が外的な要因などにより損傷や汚染されることがなく、検体を測定する場合にバラッキのない正確な測定ができるという効果を有する。 さらには、電極端子上のコネクタピンとの接触位置が高精度に規制できるため、電極抵抗値の安定した高精度なバイオセンサを提供できる。

【0046】また、製造ロット毎、あるいは試薬の種類に基づくパイオセンサの種別を、開口部の位置で検出することで、操作者による補正チップ等を用いた補正データの入力力操作が必要がなく、煩わしさや操作ミスを防ぎ、正しい結果を得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施の形態におけるパイオセンサを 作成工程順に示す斜視図

【図2】同バイオセンサの開口部の形状を示す斜視図

【図3】同バイオセンサの電極端子とコネクタピンとの 位置関係を示す平面図

【図4】同バイオセンサの電極端子とコネクタピンとの 位置関係を示す平面図

【図5】パイオセンサが測定器に挿入された状態を示す 斜視図

【図6】従来のバイオセンサを作成工程順に示す斜視図

【図7】従来のバイオセンサの電極端子とコネクタピン

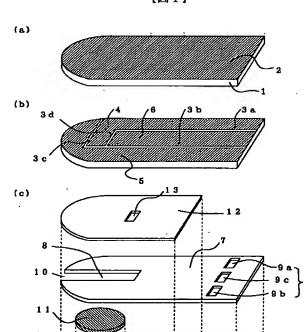
とを示す斜視図および平面図

【符号の説明】

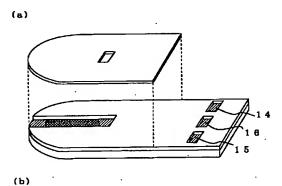
- 1 絶縁性基板
- 2 電気伝導性層
- 3 a、3 b、3 c、3 d スリット
- 4 測定電極
- 5 対電極
- 6 検知電極
- 7 スペーサ
- 8 切欠部
- 9 開口部
- 9a、9b、9c 透孔

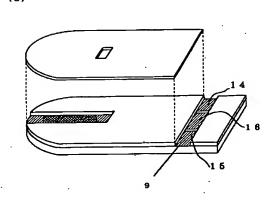
- 10 検体供給路の入口
- 11 試薬層
- 12 カバー
- 13 空気孔
- 14、15、16 電極端子
- 17 パイオセンサ
- 18 測定器
- 19 パイオセンサ挿入口
- 20 表示部
- 10 21a、21b、21c、21d、21e、21f コネクタ

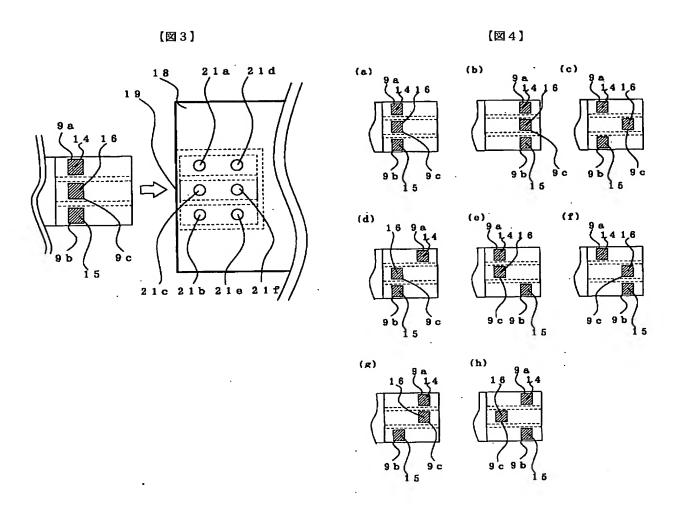
【図1】

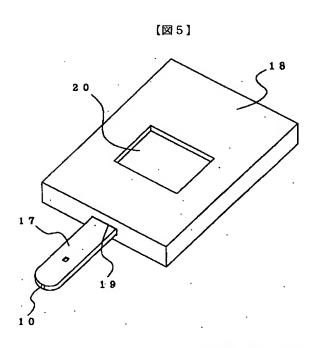


【図2】









BEST AVAILABLE COPY

